



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/644850/2019
EMA/H/C/004821

Isturisa (osilodrostaat)

Ülevaade ravimist Isturisa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Isturisa ja milleks seda kasutatakse?

Isturisa on ravim, millega ravitakse Cushingi sündroomiga täiskasvanuid. Cushingi sündroom on haigus, mille korral tekib neerupealistes liiga palju hormooni kortisooli.

Cushingi sündroom esineb harva ja Isturisa nimetati 15. oktoobril 2014 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3141345.

Isturisa sisaldab toimeainena osilodrostaati.

Kuidas Isturist kasutatakse?

Isturisa on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima endokrinoloogias või sisemeditsiinis kogenud arst, kellel on juurdepääs asjakohastele vahenditele, et hinnata patsiendi ravivastust Isturisale.

Isturist turustatakse tablettidena (1, 5 ja 10 mg) ja soovitatav algannus on 2 mg kaks korda ööpäevas. Aasia päritolu patsiendid peavad kasutama Isturisa algannust 1 mg kaks korda ööpäevas. Annust võib järk-järgult suurendada vastavalt kortisooli sisaldusele organismis, mida mõõdetakse regulaarse uriini- või vereanalüüsiga, kuni maksimaalse annuseni 30 mg kaks korda ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude esinemisel tuleb annust vähendada või ravi katkestada. Lisateavet Isturisa kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Isturisa toimib?

Isturisa toimeaine osilodrostaat blokeerib kortisooli tekkes osaleva ensüümi 11- β -hüdroksülaasi aktiivsuse. See vähendab kortisooli teket ja sisaldust organismis, leevendades seega haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Isturisa kasulikkus?

Isturisa efektiivsus kortisooli sisalduse vähendamisel tõendati põhiuuringus, milles osales 137 Cushingi sündroomiga patsienti. Kõiki patsiente raviti Isturisaga esialgu 26 nädalat. Iga patsiendi annust kohandati, kuni tema kortisoolisisaldus oli ohjatud ja referentsvahemikus.



Pärast esialgset faasi anti ohjatud kortisoolisisaldusega patsientidele (71 patsienti) kas Isturisa või platseebot (näiv ravim) ning uuringus jälgiti nende patsientide arvu, kelle kortisoolisisaldus jäi ohjatuks. Patsiente, kelle kortisoolisisaldus jäi pärast 8 ravinädalat ohjatuks, oli Isturisa uuringurühmas 86% (31 patsienti 36st) ja platseeborühmas 29% (10 patsienti 34st).

Mis riskid Isturisaga kaasnevad?

Isturisa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neerupealiste puudulikkus (neerupealiste toodetava kortisooli väike sisaldus), väsimus, iiveldus, peavalu, oksendamine ja turse.

Isturisa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Isturisa ELis heaks kiideti?

Isturisa on efektiivne suurenenud kortisoolisisalduse vähendamisel Cushingi tõvega patsientidel. Kõrvalnähte peetakse hallatavaks annuse kohandamise või ravi katkestamisega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Isturisa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Isturisa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Isturisa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Isturisa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Isturisa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Isturisa kohta

Lisateave Isturisa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/isturisa.